ENGLISH

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Ventricular Drainage System

Sterile For Single Use Only

STERILE EO ⊘2 CE 0123

NL850-500V

Description

The Ventricular Drainage System, Model NL850-500V (see Figure 1), provides a sterile fluid path for the drainage of cerebrospinal fluid (CSF) from an intraventricular catheter to a collection bag. System components facilitate ventricular drainage, fluid injection, CSF sampling and intracranial pressure (ICP) monitoring when used in conjunction with Camino Ventricular Pressure Monitoring Kits.

The 4-way stopcock provides control of the CSF drainage system. By turning the stopcock to various positions, you will be controlling the direction of the fluid flow.

The collection bag is calibrated to provide approximate volumetric measurement of the fluid collected. Integral with the collection bag are a 50 ml rigid drip chamber, 30 cm H_2O and 20 mmHg height scales used for positioning the collection bag. The proper placement is critical, as the height of the bag affects the ICP. A removable 1-way check valve is located on the bag side of the 4-way stopcock. Exiting the bottom of the collection bag is a tube with clamp and self-sealing injection/sampling port.

Indications

The major indication for external drainage is the management of hydrocephalic shunt infections. If an internal shunt is not indicated, treatment of other cerebral conditions such as pre-operative or post-operative pressure monitoring may also require external drainage of CSF to control increased intracranial pressure.

Contraindications

This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

Instructions for Use

Alignment

• The ICP is controlled by the height of the collection bag above the tip of the catheter; therefore, proper placement of the bag is critical.

• When using the cord for alignment, secure the cord of the drainage bag to an IV pole or other appropriate support. Utilize the height scale on the bag to maintain proper ICP. For example, to maintain an ICP of approximately 15 mmHg, the 15 mmHg mark on the height scale should be located at the approximate level of the catheter tip in the patient's ventricles.

• When using the pole clamp (NL850 PC), attach the pole clamp to the IV pole. Adjust the pole clamp height so the extended pointer is located approximately at the patient's ventricles (the top of the patient's ear) and secure in place. Then attach the bag to the pole clamp by sliding the burette down through the burette holder until it stops (see Figure 1). Utilize the height scale on the bag to maintain the proper ICP. For example, to maintain an ICP of approximately 15 mmHg, the 15 mmHg mark on the bag should be aligned with the pointer, which is approximately at the same level as the patient's ventricles. After alignment, ensure the burette holder is locked in place.

It is critical that neither the patient nor the collection bag be raised or lowered accidentally. Height changes should only be made by qualified personnel on the orders of the physician.

Set-Up

• Aseptic technique should be used during set-up and use of the ventricular drainage system.

• If desired, the 1-way check valve can be removed from the system by disconnecting the luer locks on both sides of the valve. Then, re-connect the tubing directly to the 4-way stopcock.

Note: The 1-way valve helps to control the direction of the fluid flow and reduce the chance of fluid backflow.

Priming

• The external portion of the Ventricular Drainage System must be primed before connection to the catheter. Using aseptic technique, fill a syringe with sterile saline. Before puncturing, the port must be aseptically cleaned to prevent possible contamination.

• Close the 4-way stopcock to the extension tube and inject saline through the 4-way stopcock injection/sampling port. Prime the drainage tube until fluid

102575-702-02

enters the drip chamber. Then, close the 4-way stopcock to the drainage tube and prime the extension tube. Ensure that all air bubbles are eliminated and all connections are free from leaks.

Connection to Patient

• Introduce and position the ventricular catheter into the ventricle. Placement of these catheters may be accomplished through a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient.

• Remove the dust cap from the end of the extension tube and verify that the cap is removed from the ventricular catheter.

• Connect the extension tube to the ventricular drainage port. Open the 4-way stopcock and verify that the tubing clamps are open.

• The system is now ready for measurement of ICP and drainage of CSF, when indicated.

Draining CSF

• To drain CSF, turn the 4-way stopcock so the “off” arrow points to the sampling port. To measure small volumes, ensure that the one-way stopcock at the bottom of the 50 ml drip chamber is closed. When the drip chamber becomes full, empty it by opening the one-way stopcock. To calculate flow rate, assume an approximate conversion of 18 drops/ml in the drip chamber.

Injection and Sampling

• To inject fluid and to sample CSF, close the 4-way stopcock to the drainage tube. This allows the injection/sampling port to communicate with the catheter only. Before puncturing, the port must be aseptically cleaned to prevent possible contamination. After sampling or injection, re-open the 4-way stopcock to the drainage tube. Sampling may also be taken from the bottom of the collection bag.

Transport of Patient

• When patient requires transport, while connected to the Ventricular Drainage System, **temporarily** close the tube clamp on the drip chamber vent. This will prevent wetting of the vent’s filter element. Open the clamp after the patient is transported. The tube clamp must be open to allow proper operation of the vent.

Emptying of collection bag

• Before puncturing, the port must be aseptically cleaned to prevent possible contamination.

• When the collection bag becomes full, empty it by inserting a sterile 20G or smaller needle into the injection/sampling port at the bottom of the collection bag and withdraw fluid with a syringe.

Removal/Replacement of collection bag

The collection bag can be replaced in one of two locations:

Location 1

• Close the 4-way stopcock to the drainage tube and close the four tube clamps.

• Prepare the new collection bag by closing its tube clamps and removing the drainage tube, 4-way stopcock and extension tube.

• Disconnect and remove the full collection bag from the drainage tube.

• Secure the cord of the replacement collection bag to an IV pole or other appropriate support and connect the bag to the existing drainage tube.

• Align and prime system as described above.

• Resume drainage by opening the 4-way stopcock to the drainage tube and opening the tube clamps on the collection bag.

Location 2

• Close the 4-way stopcock to the drainage tube and close the four tube clamps.

• Prepare the new collection bag by closing its tube clamps and removing the extension tube and 4-way stopcock.

• Disconnect and remove the full collection bag and drainage tube.

• Secure the cord of the replacement collection bag to an IV pole or other appropriate support and connect the bag to the existing 4-way stopcock.

• Align and prime system as described above.

• Resume drainage by opening the 4-way stopcock to the drainage tube and opening all tube clamps.

Do Not Resterilize

The External CSF Drainage System components are disposable devices and cannot be resterilized.

Warnings

Hydrocephalic patients with cerebrospinal fluid drainage systems must be kept under close observation for signs and symptoms of changing intracranial pressure due to shunt failure. These signs and symptoms may vary from patient to patient. Increasing intracranial pressure is characterized by headache, vomiting, irritability, listlessness, drowsiness, other signs of deterioration of consciousness and nuchal rigidity. In the infant, increased scalp tensions at the anterior fontanelle and congestion of scalp veins will be noted.

Proper placement of the collection bag is critical, as its height controls the ICP. It is essential that neither the patient nor the collection bag be raised or lowered accidentally. Height changes should only be made by qualified personnel on the orders of the physician. CSF will not drain from the ventricles if the clear plastic tubing is occluded. If shunting is the primary function, reopen the tube clamps promptly after bag replacement and resume CSF drainage to maintain the intracranial pressure.

Physicians who infuse drugs into this device must be assured of the compatibility of the drugs, with polycarbonate, polyvinyl chloride, polyethylene, ABS and acrylic. Some change in the drug potency may occur when in contact with these materials.

Precautions

Prior to surgery, all prospective patients or their representatives should be informed of the possible complications associated with this product.

When the ICP monitoring port of the ventricular catheter is not in use, the protective cap must be in place to help prevent contamination. Aseptically clean all injection/sampling ports before using.

This device is intended for **SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.**

Integra NeuroSciences makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if it is used in conjunction with components of other manufacturers.

Complications

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medications and methods utilized in the surgical procedures, as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body. The principal complications associated with cerebrospinal fluid drainage are: catheter obstruction, functional failure of the system, infection or intracranial hypotension/hypertension.

Ventricular catheters may be obstructed by particulate matter such as blood clots, fibrin, or brain fragments. If not properly located in the lateral ventricle, the tube may become embedded in the

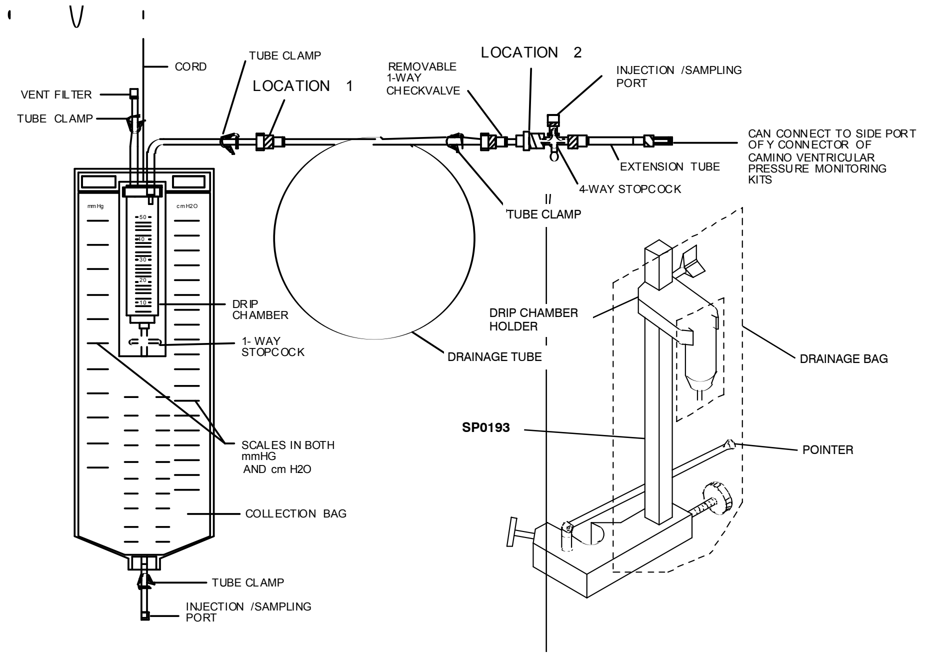


Figure 1. System Description

ventricular wall or choroid plexus. Less commonly, the catheter may be obstructed by the excessive reduction of ventricular size to slit-like proportions.

Functional failure of the drainage system due to separation of its component parts can result in serious complications. Ventricular catheters may migrate into the lateral ventricles.

Infection is a common and serious complication with drainage systems and is most frequently caused by skin contaminants. Septicemia, which occurs most frequently in debilitated infants, can result from infections anywhere in the body and may develop with few or no symptoms. Septicemia may also occur as a result of a wound infection. The presence of a foreign body (i.e., the catheter system) may trigger ventriculitis or a dormant meningitis.

Lesions developing from the breakdown of skin or tissue around the drainage system may also serve as foci of serious infections. In the event of an infection, replacement of the drainage system is indicated in addition to the appropriate antibiotic therapy.

Excessive lowering of intracranial pressure may result in complications, particularly in the infant. These include: subdural hematomas, markedly sunken fontanelles, overriding of cranial bones and conversion of a communicating to a noncommunicating hydrocephalus due to obstruction of the Aqueduct of Sylvius.

Failure of the drainage system may be evidenced by continuing symptoms of increased ICP.

Product Information Disclosure

Integra NeuroSciences has exercised reasonable care in the choice of materials and manufacture of this product. Integra NeuroSciences excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Integra NeuroSciences shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. Integra NeuroSciences neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSciences Neuro Specialist or customer service representative or by contacting :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

or

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Tel: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Do not use if the package has been opened or damaged.

Symbols Used On Labeling

	See instructions for use
	Expiration date
	Do not reuse after opening
LOT	Lot number
STERILE | EO	Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization- ethylene oxide.
CE 0123	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.

INTEGRA
NEUROSCIENCES™

Système de drainage ventriculaire

Stérile - A usage unique. STERILE EO ② CE 0123

FRANÇAIS

NL850-500V

Description

Le système de drainage ventriculaire modèle NL850-500V (voir Figure 1) sert de circuit stérile au drainage de liquide céphalo-rachidien (L.C.R.) d'un cathéter intraventriculaire jusqu'à un sac collecteur. Les composants du système facilitent le drainage ventriculaire, l'injection de liquide, la prélèvement de L.C.R. et le monitorage de la pression intracrânienne lorsqu'ils sont utilisés avec des kits de monitorage de pression ventriculaire Camino.

Le robinet à 4 voies permet de réguler le système de drainage de L.C.R. En tournant le robinet sur plusieurs positions, vous pouvez contrôler le sens d'écoulement du liquide.

Le sac collecteur est gradué pour fournir un relevé volumétrique approximatif du liquide recueilli. Une chambre compte-gouttes rigide de 50 ml est intégrée au sac collecteur et des échelles de graduation de 30 cm H_2O et 20 mmHg permettent d'ajuster la position du sac collecteur. Un positionnement correct est critique dans la mesure où la hauteur du sac a une incidence sur la pression intracrânienne. Une valve anti-retour amovible se situe sur le côté sac du robinet à 4 voies et une tubulure munie d'un clamp et d'un orifice d'injection et de prélèvement auto-étanche se trouve au fond du sac collecteur.

Indications

La principale indication d'usage d'un drainage externe est la gestion d'infections par dérivation hydrocéphalique. Si une dérivation interne n'est pas indiquée, le traitement d'autres états cérébraux tels qu'un drainage préopératoire, une hémorragie intraventriculaire et un monitorage post-opératoire de la pression peut également nécessiter le drainage externe de L.C.R. pour réguler la hausse de pression intracrânienne.

Contre-indications

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé à d'autres fins que celles indiquées ici.

Mode d'emploi

Alignement

• La pression intracrânienne est régulée par la hauteur du sac collecteur par rapport à l'extrémité du cathéter ; en conséquence, le positionnement correct du sac est critique.

• Lors de l'utilisation du cordon pour l'alignement, fixer le cordon du sac collecteur à une potence i.v. ou à un autre support approprié. Utiliser les graduations de hauteur qui figurent sur le sac pour maintenir la pression intracrânienne appropriée. Pour maintenir une pression intracrânienne d'environ 15 mmHg, par exemple, le repère à 15 mmHg de l'échelle de graduations doit se trouver approximativement au niveau de l'extrémité du cathéter dans les ventricules du patient.

• Lors de l'utilisation de la pince de fixation sur potence (NL850 PC), attacher la pince sur la potence i.v. Régler la hauteur de la pince de manière à ce que le guide extensible se situe approximativement au niveau des ventricules du patient (partie supérieure de l'oreille du patient) et fixer en position. Attacher ensuite le sac à la pince de fixation sur potence en descendant la burette à travers le support qui lui est réservé, jusqu'à ce qu'elle bute (voir Figure 1). Utiliser les graduations de hauteur qui figurent sur le sac pour maintenir la pression intracrânienne appropriée. Pour maintenir une pression intracrânienne d'environ 15 mmHg, par exemple, le repère à 15 mmHg de l'échelle de graduations doit se trouver aligné sur le guide, qui se trouve approximativement au niveau des ventricules du patient. Après alignement, le support de burette est bloqué en position.

Il est critique de ne pas rehausser ni d'abaisser accidentellement le patient ou le sac collecteur. Les variations de hauteur sont à confier à un personnel qualifié, exécutant les ordres d'un médecin.

Installation

• Procéder de manière aseptique lors de l'installation et de l'utilisation du système de drainage ventriculaire.

• Si désiré, retirer la valve anti-retour du système en déconnectant les connecteur Luer Lock de part et d'autre de la valve, puis reconnecter la tubulure directement au robinet d'arrêt à 4 voies.

Remarque : La valve anti-retour permet de contrôler le sens de circulation du

liquide et de diminuer les risques de reflux de liquide.

Amorçage

• La partie externe du système de drainage ventriculaire doit être amorcée avant son raccordement au cathéter. Par une technique aseptique, remplir une seringue de sérum physiologique. Avant perforation, l'orifice doit être désinfecté pour écarter tout risque de contamination.

• Fermer le robinet à 4 voies vers la tubulure d'extension et injecter le sérum physiologique par l'orifice d'injection et de prélèvement du robinet. Amorcer la tubulure de drainage jusqu'à ce que le liquide pénètre dans la chambre compte-gouttes. Ensuite, fermer le robinet d'arrêt à 4 voies et amorcer la tubulure d'extension. S'assurer que toutes les bulles d'air ont été expulsées et que les connexions ne fuient pas.

Raccordement au patient

• Introduire et placer le cathéter ventriculaire dans le ventricule. Le positionnement de ces cathéters pouvant être exécuté par diverses techniques chirurgicales, il incombe au chirurgien de choisir celle qu'il juge la mieux adaptée au patient de par son expérience et sa formation.

• Retirer le capuchon anti-poussière de l'extrémité de la tubulure d'extension et s'assurer que le bouchon du cathéter ventriculaire est également retiré.

• Raccorder la tubulure d'extension à l'orifice de drainage ventriculaire. Ouvrir le robinet d'arrêt à 4 voies et s'assurer que les clamps de la tubulure sont ouverts.

• Le système est désormais prêt à mesurer la pression intracrânienne et à drainer le L.C.R., là où indiqué.

Drainage de L.C.R.

• Pour évacuer le L.C.R., tourner le robinet d'arrêt à 4 voies de manière à ce que la flèche « off » (arrêt) soit dirigée vers l'orifice de prélèvement. Pour mesurer de faibles volumes, s'assurer que le robinet d'arrêt à 1 voie, au fond de la chambre compte-gouttes de 50 ml est fermé. Lorsque la chambre compte-gouttes se remplit, la vider en ouvrant le robinet d'arrêt à 1 voie. Pour calculer le débit, se baser sur un taux approximatif de 18 gouttes/ml dans la chambre compte-gouttes.

Injection et prélèvement

• Pour injecter un liquide et prélever du L.C.R., fermer le robinet à 4 voies côté tubulure de drainage pour permettre à l'orifice d'injection et de prélèvement de communiquer avec le cathéter uniquement. Avant perforation, l'orifice doit être désinfecté pour écarter tout risque de contamination. Après prélèvement ou injection, rouvrir le robinet d'arrêt à 4 voies côté tubulure de drainage. Les prélèvements peuvent également se faire à partir du fond du sac collecteur.

Transfert du patient

• Lorsque le patient doit être transféré tout en restant connecté au système de drainage ventriculaire, fermer **temporairement** le clamp de la tubulure sur l'orifice de dégazage de la chambre compte-gouttes afin d'empêcher le mouillage de son élément filtrant. Ouvrir le clamp après le transfert du patient. Le clamp de la tubulure doit être ouvert pour permettre le fonctionnement correct de l'orifice de dégazage.

Vidange du sac collecteur

• Avant perforation, l'orifice doit être désinfecté pour écarter tout risque de contamination.

• Lorsque le sac collecteur se remplit, le vider en insérant une aiguille stérile 20 G ou d'un diamètre inférieur dans l'orifice d'injection et de prélèvement, au fond du sac, et prélever le liquide à l'aide d'une seringue.

Retrait/remplacement du sac collecteur

Le sac collecteur peut se remplacer à l'un des deux emplacements suivants :

Emplacement 1

• Fermer le robinet d'arrêt à 4 voies côté tubulure de drainage et fermer les quatre clamps de la tubulure.

• Préparer le nouveau sac collecteur en fermant les clamps de sa tubulure et en retirant la tubulure de drainage, le robinet d'arrêt à 4 voies et la tubulure d'extension.

• Déconnecter et retirer le sac collecteur plein de la tubulure de drainage.

• Fixer le cordon du sac collecteur de remplacement sur une potence i.v. ou un autre support approprié et connecter le sac à la tubulure de drainage existante.

• Aligner et amorcer le système comme indiqué plus haut.

• Reprendre le drainage en ouvrant le robinet d'arrêt à 4 voies côté tubulure de drainage et en ouvrant les clamps de la tubulure du sac collecteur.

Emplacement 2

• Fermer le robinet d'arrêt à 4 voies côté tubulure de drainage et fermer les quatre clamps de la tubulure.

• Préparer le nouveau sac collecteur en fermant les clamps de sa tubulure et en retirant la tubulure d'extension et le robinet d'arrêt à 4 voies.

• Déconnecter et retirer le sac collecteur plein et la tubulure de drainage.

• Fixer le cordon du sac collecteur de remplacement sur une potence i.v. ou un autre support approprié et connecter le sac au robinet à 4 voies existant.

• Aligner et amorcer le système comme indiqué plus haut.

• Reprendre le drainage en ouvrant le robinet d'arrêt à 4 voies côté tubulure de drainage et en ouvrant tous les clamps de la tubulure.

Ne pas restériliser

Les composants du système de drainage de L.C.R. externe sont des dispositifs jetables qui ne doivent pas être restérilisés.

Avertissements

Les patients hydrocéphaliques porteurs de systèmes de drainage de liquide céphalo-rachidien doivent être maintenus sous étroite surveillance, car ils peuvent afficher des signes et symptômes de pression intracrânienne causés par une défaillance de la dérivation. Ces signes et symptômes peuvent varier d'un patient à l'autre. Une hausse de la pression intracrânienne se caractérise par des maux de tête, des vomissements, une irritabilité, un apragmatisme, une somnolence, d'autres signes de dégradation de la

conscience et une raideur de la nuque. Chez le nourrisson, on relèvera une tension accrue du cuir chevelu au niveau de la fontanelle antérieure et la congestion des veines du cuir chevelu.

Le positionnement correct du sac collecteur est critique dans la mesure où sa hauteur régule la pression intracrânienne. **Il est indispensable de ne pas rehausser ni d'abaisser accidentellement le patient ou le sac collecteur. Les variations de hauteur sont à confier à un personnel qualifié, exécutant les ordres d'un médecin.** Le L.C.R. ne s'évacuera pas des ventricules si la tubulure en plastique transparent est bouchée. Si la dérivation est la principale fonction du système, rouvrir les clamps de la tubulure dans les plus brefs délais après le remplacement du sac et reprendre le drainage de L.C.R. pour maintenir la pression intracrânienne.

Les médecins qui administrent des solutions médicamenteuses dans ce dispositif doivent vérifier la compatibilité de ces substances avec le polycarbonate, le PVC, le polyéthylène, l'ABS et l'acrylique. Les propriétés du médicament peuvent être modifiées lors d'un contact avec ces matières.

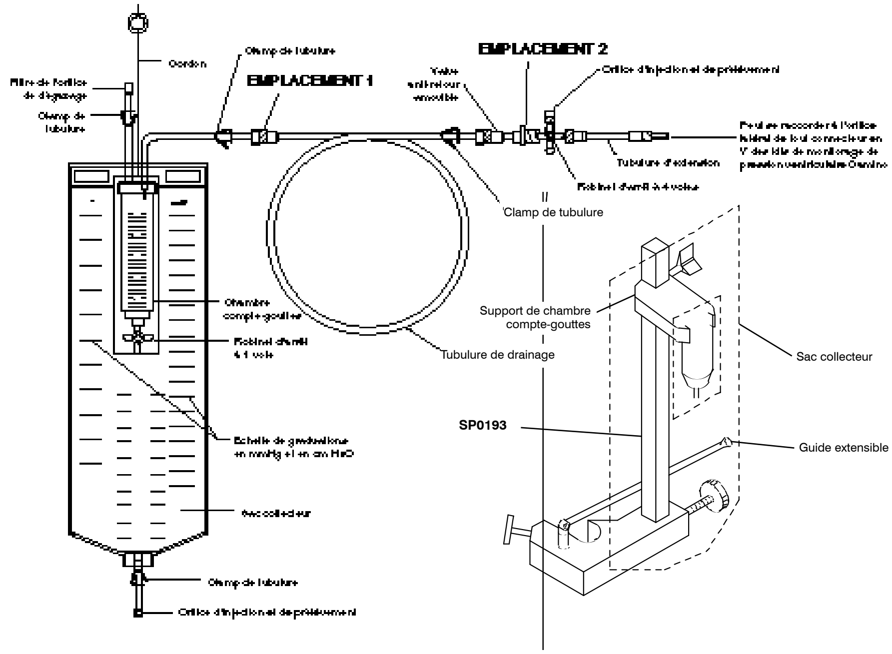


Figure 1. Description du système

Précautions

Avant l'intervention, les patients candidats à l'opération ou leurs représentants doivent être informés des éventuelles complications associées à ce produit.

Lorsque l'orifice de monitorage de la pression intracrânienne du cathéter ventriculaire n'est pas utilisé, son capuchon de protection doit être en place pour empêcher la contamination. Désinfecter tous les orifices d'injection et de prélèvement avant l'emploi.

Ce dispositif est **A USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTERILISER**.

Integra NeuroSciences n'émet aucune garantie ni déclaration quant aux caractéristiques de performance de ce produit s'il est utilisé avec des composants d'autres fabricants.

Complications

Les complications éventuellement liées à l'utilisation de ce produit incluent les risques associés aux médicaments et méthodes utilisés au cours de l'intervention chirurgicale, de même que le degré d'intolérance du patient à tout objet étranger implanté dans le corps. Les principales complications liées à l'acheminement du liquide céphalo-rachidien dans l'oreillette droite ou le péritoine sont l'obstruction de la dérivation, un échec fonctionnel du système de dérivation, une infection ou une hypotension intracrânienne.

Les cathéters ventriculaires ou lombaires peuvent être obstrués par des particules telles que des caillots sanguins, de la fibrine ou des fragments cérébraux. S'il n'est pas correctement implanté dans le ventricule latéral, le cathéter risque de se loger dans la paroi ventriculaire ou le plexus choroïdien. Plus rarement, l'occlusion du cathéter peut être causée par la réduction excessive des dimensions ventriculaires (ex : ventricules fentes).

L'échec fonctionnel du système de drainage en raison d'un détachement de ses composants peut aboutir à de sérieuses complications. Les cathéters ventriculaires peuvent migrer dans les ventricules latéraux.

L'infection est une complication courante et grave de systèmes de drainage, le plus souvent causée par des contaminants cutanés. La septicémie, qui se produit le plus souvent chez le nourrisson affaibli, peut résulter d'infections en tout point du corps et se traduire par peu, voire pas de symptômes. Elle peut également survenir des suites de l'infection d'une plaie. La présence d'un corps étranger (à savoir, du cathéter) peut déclencher une ventriculite ou une méningite latente.

Des lésions se développant suite à la décomposition de la peau ou de tissus au-dessus du système de drainage peuvent également constituer des foyers d'infections graves. En présence d'une infection, le remplacement du système de drainage est indiqué en plus de la thérapie antibiotique appropriée.

Une trop forte diminution de la pression intra-cranienne peut entraîner des complications, en particulier chez le nourrisson. Il peut s'agir d'hématomes sub-duraux, de dépressions marquées au niveau des fontanelles, d'un chevauchement des os du crâne, de passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie bloquée par obstruction de l'aqueduc de Sylvius.

L'échec fonctionnel du système de drainage peut se manifester par la présence continue de symptômes d'une hausse de pression intracrânienne.

Communication d'informations sur ce produit

Integra NeuroSciences a sélectionné avec attention les matériaux et le procédé de fabrication de ce produit. Integra NeuroSciences exclut toutes garanties légales ou autres, explicites ou implicites, incluant en particulier, mais non exclusivement, les garanties concernant la qualité loyale et marchande ou l'aptitude du produit. Integra NeuroSciences ne peut être tenu pour responsable de tout incident ou sinistre, dommages et intérêts, ou utilisation du produit. Integra NeuroSciences n'assume ni n'autorise une quelconque personne à assumer en ses lieu et place, aucune responsabilité autre ou responsabilité liée au dispositif.

Informations de commande

Tous les produits peuvent être commandés auprès de votre représentant Integra NeuroSciences ou en contactant :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Téléphone, : 1-800-654-2873
Hors des États-Unis: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

ou

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Téléphone: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu par ou sur l'ordre d'un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR L'ÉTIQUETTE

Symbole	Signification
⚠	Consulter le mode d'emploi
⧗	Date de péremption
②	Ne pas réutiliser après ouverture de l'emballage
LOT	Numéro de lot
STERILE EO	Stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation-oxyde d'éthylène.
CE 0123	Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Ventrikeldrainagesystem

Steril Nurzum einmaligen Gebrauch STERILE EO 0123

NL850-500V

Beschreibung

Das Ventrikeldrainagesystem, Modell NL850-500V (siehe Abb. 1) stellt einen sterilen Flüssigkeitspfad für die Drainage von zerebrospinalem Liquor aus einem intraventrikulären Katheter in einen Sammelbeutel bereit. Die Systemkomponenten erleichtern die Ventrikeldrainage, die Flüssigkeitsinjektion, die Entnahme von Liquorproben und, bei Verwendung mit den ventrikulären Druckmonitoringkits von Camino, das Monitoring des intrakranialen Drucks (IKD).

Das 4-Wege-Sperrventil dient zur Regelung des Liquordrainagesystems. Die Durchflußrichtung kann durch Drehen des Sperrventils in seine verschiedenen Positionen geregelt werden.

Der Sammelbeutel ist für die ungefähre volumetrische Messung des gesammelten Liquors geeicht. Als integrierte Bestandteile dienen die 50 ml starre Tropfkammer sowie die 30 cm H_2O und 20 mmHg Höhenskalen zur Positionierung des Sammelbeutels. Es ist kritisch, daß der Beutel korrekt plaziert wird, da seine Höhe den IKD beeinflußt. Auf der Beutelseite des 4-Wege-Sperrventils befindet sich ein abnehmbares 1-Weg-Absperrventil. Auf der Beutelunterseite befindet sich ein Ablaufschlauch mit Klemme und selbstheilendem Injektions-/Probeentnahmeport.

Indikationen

Die Hauptindikation für die externe Drainage ist das Management hydrozephalischer Shuntinfektionen.

Falls kein interner Shunt indiziert ist, kann auch die Behandlung anderer zerebraler Zustände, z.B. ein prä- oder postoperatives Druckmonitoring, zur Regelung eines erhöhten intrakranialen Drucks eine externe Liquordrainage erfordern.

Kontraindikationen

Diese Vorrichtung ist nur für die angegebenen Zwecke konzipiert und vorgesehen und wird nur für diese verkauft.

Gebrauchsanleitung

Ausrichtung

• Die korrekte Plazierung des Sammelbeutels ist kritisch, da der intrakraniale Druck durch die Höhe des Sammelbeutels im Verhältnis zur Katheterspitze geregelt wird.

• Wird das Kabel des Drainagebeutels zur Ausrichtung verwendet, so wird dieses an einem Infusionsständer oder einem anderen geeigneten Ort befestigt. Die Höhenskala auf dem Beutel benutzen, um den korrekten IKD aufrechtzuerhalten. Um z.B. einen IKD von ca. 15 mmHg beizubehalten, sollte sich die 15 mmHg Markierung auf der Höhenskala ungefähr auf der Höhe der Katheterspitze in den Ventrikeln des Patienten befinden.

• Bei Benutzung einer Ständerklemme (NL850 PC) diese am Infusionsständer befestigen. Die Höhe der Ständerklemme so einstellen, daß sich der ausgefahrene Zeigearm ungefähr auf der Höhe der Ventrikel des Patienten (d.h. der Oberseite des Patientenohrs) befindet, und die Klemme feststellen. Dann die Bürette durch die Bürettenhalterung bis zum Anschlag nach unten schieben, um den Beutel an der Ständerklemme zu befestigen (Abb. 1). Den korrekten IKD mit Hilfe der Höhenskala auf dem Beutel einregeln. Um z.B. einen IKD von ca. 15 mmHg aufrechtzuerhalten, sollte die 15 mmHg Markierung des Beutels mit dem Zeigearm ausgerichtet sein, d.h. ungefähr auf der Höhe der Ventrikel des Patienten. Nach der Ausrichtung sicherstellen, daß die Bürrettenhalterung eingeriegelt ist.

Es ist von kritischer Bedeutung, daß weder der Patient noch der Sammelbeutel unabsichtlich höher oder niedriger gestellt werden. Höhenänderungen dürfen nur von qualifiziertem Personal auf Anordnung des Arztes vorgenommen werden.

Einrichtung

• Während der Einrichtung und Verwendung des Ventrikeldrainagesystems müssen aseptische Maßnahmen ergriffen werden.

• Falls gewünscht, kann das 1-Weg-Absperrventil aus dem System entfernt werden, indem die Luer-Anschlüsse auf beiden Seiten des Ventils abgetrennt werden. Danach kann der Schlauch direkt an das 4-Wege-Sperrventil angeschlossen werden.

DEUTSCH

Hinweis: Das 1-Weg-Absperrventil hilft, die Richtung des Flüssigkeitsstroms zu regeln und die Wahrscheinlichkeit eines Rückflusses zu verringern.

Vorfüllen

• Der externe Teil des Ventrikeldrainagesystems muß vor Anschluß an den Katheter vorgefüllt werden. Dazu unter aseptischen Kautelen eine Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Vor der Punktion muß der Port aseptisch gereinigt werden, um eine potentielle Kontamination zu vermeiden.

• Das 4-Wege-Sperrventil zum Verlängerungsschlauch hin schließen und Kochsalzlösung durch den Injektions-/Probeentnahmeport des 4-Wege-Sperrventils einspritzen. Den Drainageschlauch vorfüllen, bis Flüssigkeit in die Tropfkammer eintritt. Dann das 4-Wege-Sperrventil zum Drainageschlauch schließen und den Verlängerungsschlauch vorfüllen. Sicherstellen, daß keine Luftblasen vorliegen und alle Anschlüsse dicht sind.

Anschluß an Patienten

• Den Ventrikelkatheter in den Ventrikel einführen und plazieren. Die Plazierung dieser Katheter kann mit Hilfe mehrerer chirurgischer Methoden erfolgen. Es wird daher vorgeschlagen, daß der Chirurg die seiner Erfahrung und Ausbildung nach am besten erscheinende Methode für den Patienten anwendet.

• Die Schutzkappe vom Ende des Verlängerungsschlauchs abnehmen und sicherstellen, daß auch die Ventrikelkatheterkappe abgenommen ist.

• Den Verlängerungsschlauch an den Ventrikeldrainageport anschließen. Das 4-Wege-Sperrventil öffnen und sicherstellen, daß die Schlauchklemmen offen sind.

• Das System kann nun den IKD messen und gegebenenfalls Liquor ableiten.

Liquordrainage

• Um Liquor abzuleiten, das 4-Wege-Sperrventil drehen, so daß der „Off"-Pfeil zum Probeentnahmeport weist. Zum Messen kleiner Volumen sicherstellen, daß das 1-Weg-Absperrventil an der Unterseite der 50 ml Tropfkammer geschlossen ist. Wenn die Tropfkammer voll wird, das 1-Weg-Sperrventil öffnen, um sie zu entleeren. Zur Berechnung der Durchflußrate von einem ungefähren Umrechnungsfaktor von 18 Tropfen/ml in der Tropfkammer ausgehen.

Injektion und Probeentnahme

• Zur Injektion von Flüssigkeiten und zur Entnahme von Liquorproben das 4-Wege-Sperrventil zum Drainageschlauch hin schließen. Dadurch steht der Injektions-/Probeentnahmeport nur mit dem Katheter in Verbindung. Vor der Punktion **muß der Port aseptisch gereinigt werden, um eine potentielle Kontamination zu vermeiden**. Nach der Probeentnahme oder Injektion den 4-Wege-Sperrventil zum Drainageschlauch hin wieder öffnen. Die Probe kann auch von der Unterseite des Sammelbeutels entnommen werden.

Transport des Patienten

• Falls der Patient während des Anschlusses an das Ventrikeldrainagesystem transportiert werden muß, die Schlauchklemme an der Tropfkammerentlüftung vorübergehend schließen. Dadurch wird vermieden, daß das Filterelement der Entlüftung naß wird. Nach dem Transport des Patienten die Klemme öffnen. Zur ordnungsgemäßen Funktion der Entlüftung muß die Schlauchklemme offen sein.

Entleeren des Sammelbeutels

• Vor der Punktion muß der Port aseptisch gereinigt werden, um eine potentielle Kontamination zu vermeiden.

• Wenn der Sammelbeutel voll ist, muß er entleert werden, indem eine sterile max. 20 GA. Nadel in den Injektions-/Probeentnahmeport unten am Sammelbeutel eingestochen und Flüssigkeit mit einer Spritze entnommen wird.

Entfernung/Austausch des Sammelbeutels

Der Sammelbeutel kann an zwei verschiedenen Punkten ausgetauscht werden:

Punkt 1

• Das 4-Wege-Sperrventil zum Drainageschlauch hin und die vier Schlauchklemmen schließen.

• Den neuen Sammelbeutel vorbereiten, indem seine Schlauchklemmen geschlossen, sein Drainageschlauch, 4-Wege-Sperrventil und der Verlängerungsschlauch abgenommen werden.

• Den vollen Sammelbeutel vom Drainageschlauch abnehmen und entfernen.

• Das Kabel des Ersatzsammelbeutels an einem Infusionsständer oder einer anderen geeigneten Stelle befestigen und den Beutel an den vorhandenen Drainageschlauch anschließen.

• Das System wie oben beschrieben ausrichten und vorfüllen.

• Die Drainage wieder starten, indem das 4-Wege-Sperrventil zum Drainageschlauch hin und die Schlauchklemmen am Sammelbeutel geöffnet werden.

Punkt 2

• Das 4-Wege-Sperrventil zum Drainageschlauch hin und die vier Schlauchklemmen schließen.

• Den neuen Sammelbeutel vorbereiten, indem seine Schlauchklemmen geschlossen und sein Verlängerungsschlauch und das 4-Wege-Sperrventil abgenommen werden.

• Den vollen Sammelbeutel und den Drainageschlauch abnehmen und entfernen.

• Das Kabel des Ersatzsammelbeutels an einem Infusionsständer oder einer anderen geeigneten Stelle befestigen und den Beutel an das vorliegende 4-Wege-Sperrventil anschließen.

• Das System wie oben beschrieben ausrichten und vorfüllen.

• Die Drainage wieder starten, indem das 4-Wege-Sperrventil zum Drainageschlauch hin und alle Schlauchklemmen geöffnet werden.

Nicht resterilisieren

Die Komponenten des externen Liquordrainagesystems sind Einwegkomponenten und können nicht resterilisiert werden.

Warnungen

Hydrocephalische Patienten mit Liquor-Dränagesystemen müssen aufmerksam

auf Anzeichen und Symptome von intrakranialen Druckänderungen aufgrund von Shunt-Ausfall beobachtet werden. Diese Anzeichen und Symptome können von Patient zu Patient verschieden sein. Ein zunehmender intrakranialer Druck äußert sich durch Kopfschmerzen, Erbrechen, Reizbarkeit, Lustlosigkeit, Schläfrigkeit, andere Zeichen einer Bewußtseinsbeeinträchtigung und Nackensteife. Bei Säuglingen können eine erhöhte Kopfhautspannung an der großen Fontanelle und eine Kopfhautvenenstauung beobachtet werden.

Die korrekte Plazierung des Drainagesystems ist von kritischer Bedeutung, da seine Höhe den intrakranialen Druck regelt. **Es ist wichtig, daß weder der Patient noch das Drainagesystem unbeabsichtigt höher oder niedriger gestellt werden. Höhenänderungen dürfen nur von qualifiziertem Personal auf Anordnung des Arztes vorgenommen werden.** Der Liquor kann nicht von den Ventrikeln abgeleitet werden, wenn der durchsichtige Kunststoffschlauch verstopft ist. Falls Shunting die Primärfunktion ist, die Schlauchklemmen sofort nach dem Austausch des Beutels wieder öffnen und die Liquordrainage zur Aufrechterhaltung des intrakranialen Drucks fortsetzen.

Falls vom Arzt Drogen in die Vorrichtung infusiert werden, muß sichergestellt werden, daß diese mit Polykarbonat, Polyvinylchlorid, Polyethylen, ABS und Acryl verträglich sind. Bei Kontakt mit diesen Materialien kann sich eventuell eine geänderte Wirksamkeit der Droge einstellen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Operation sollten die zukünftigen Patienten bzw. ihre Vertreter über die möglichen Komplikationen, die mit diesem Produkt auftreten können, informiert werden.

Falls der IKD-Monitoringport des Ventrikelkatheters nicht benutzt wird,

DEUTSCH

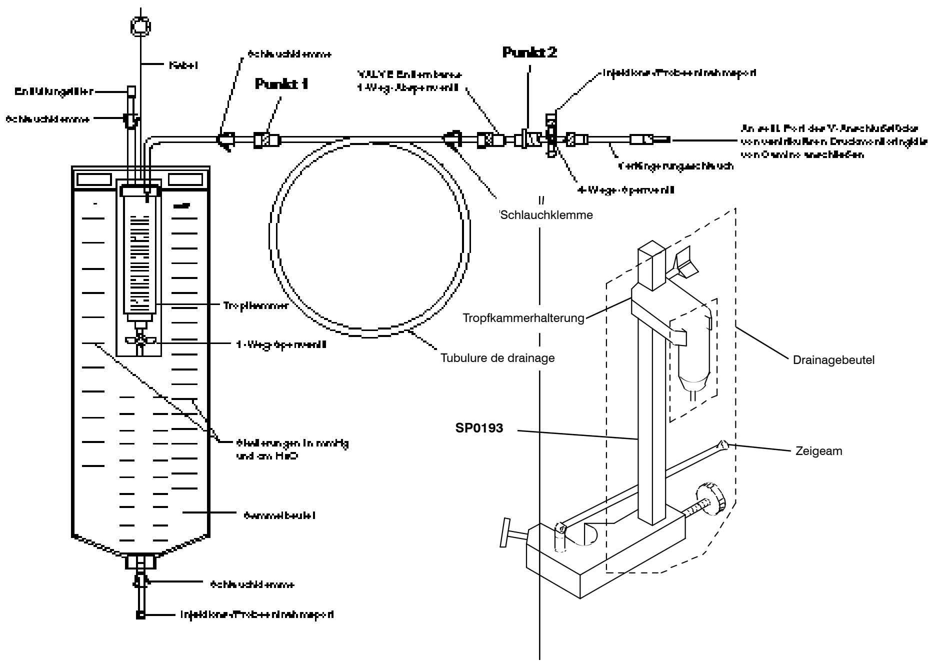


Abb. 1 Systembeschreibung

muß zur Vermeidung einer Kontamination die Schutzkappe aufgesetzt werden. Alle Injektions-/Probeentnahmeports vor der Benutzung aseptisch reinigen.

Diese Vorrichtung ist nur zur **EINMALIGEN ANWENDUNG VORGESEHEN; NICHT RESTERILISIEREN.**

Integra NeuroSciences erhebt keinerlei Anspruch bzw. gibt keinerlei Zusicherungen bezüglich der Leistungscharakteristiken dieses Produktes, wenn es zusammen mit Komponenten anderer Hersteller benutzt wird.

Komplikationen

Zu den aus der Verwendung dieses Medizinprodukts möglicherweise erwachsenden Komplikationen gehören mit der Arzneimitteltherapie und den eingesetzten Op-Techniken einhergehende Risiken ebenso wie das Ansprechen, die Reaktion oder der Ausprägungsgrad der Unverträglichkeitsreaktion eines Patienten auf/gegen einen im Körper implantierten Fremdkörper.

Ventrikelkatheter können durch Partikel, wie z.B. Blutgerinnsel, Fibrin oder Hirnfragmente verstopft werden. Ist der Schlauch nicht korrekt im seitlichen Ventrikel plaziert, kann er in der Ventrikelwand oder im Plexus choroideus eingelagert werden. Weniger häufig kann der Katheter durch eine zu große Reduktion der Ventrikelgröße auf schlitzartige Proportionen obstruiert werden.

Der Funktionsausfall des Drainagesystems aufgrund einer Abtrennung seiner Komponenten kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Ventrikelkatheter können in die seitlichen Ventrikel abwandern.

Infektionen sind häufige und schwerwiegende Komplikationen des Einsatzes eines Drainagesystems und werden in den meisten Fällen durch Hautkontaminanten verursacht. Eine meistens in geschwächten Säuglingen auftretende Sepsis kann aus Infektionen im gesamten Körper entstehen und kann sich mit wenigen oder keinen Symptomen entwickeln. Sie kann als Folge einer Wundinfektion auftreten. Das Vorliegen eines Fremdkörpers (d.h. des Kathetersystems) kann eine Ventrikulitis oder eine latente Meningitis auslösen.

Auch Läsionen, die sich aus einem Abbau von Haut oder Gewebe über dem Drainagesystem entwickeln, können Herde schwerwiegender Infektionen sein. Im Fall einer Infektion ist neben der entsprechenden antibiotischen Therapie auch der Austausch des Drainagesystems indiziert.

Übermäßige Senkung des Hirndrucks kann vor allem beim Säugling zu Komplikationen führen. Hierzu zählen subdurale Hämatome, deutlich eingesunkene Fontanellen, Überlagerung der Schädelknochen und die Konversion eines Hydrocephalus mit erhaltener Verbindung zu den Liquorräumen (H. communicans) hin zu einem Hydrocephalus ohne eine solche Verbindung aufgrund einer Obstruktion des Sylvius-Aquäduktes (Aquaeductus cerebri).

Ein Versagen des Drainagesystems kann sich durch fortgesetzte Symptome eines erhöhten intrakranialen Drucks bemerkbar machen.

Offenlegung von Produktinformationen

Integra NeuroSciences hat bei der Auswahl der Werkstoffe und der Herstellung dieses Medizinprodukts angemessene Sorgfalt geübt. Integra NeuroSciences schließt sämtliche Garantiezusagen, ob ausdrücklich oder stillschweigend durch geltendes Recht oder auf sonstige Weise, aus, und zwar einschließlich, allerdings nicht begrenzt auf, jedweder implizierten Gewährleistungen hinsichtlich der Handelsfähigkeit und Gebrauchseignung. Integra NeuroSciences übernimmt keinerlei Haftung für direkt oder indirekt entstehende Verluste, Schäden oder für die Verwendung des Medizinprodukts. Keine dritte Person ist durch Integra NeuroSciences bevollmächtigt oder autorisiert, im Namen des Unternehmens jedwede anderslautende weitergehende Verpflichtung oder Gewährleistung im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt einzugehen.

Produktbestellungsinformationen

Alle Produkte können über Ihren Integra NeuroSciences Verkaufsrepräsentanten oder direkt wie folgt bezogen werden:

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefon: 1-800-654-2873
Außerhalb der USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

oder

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefon: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

⚠	Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Nach dem Öffnem nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
STERILE EO	Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Sterilisationsmethode-Ethylenoxid.
CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Sistema di drenaggio ventricolare

STERILE EO | 2 | CE 0123

Sterili Monouso

NL850-500V

Descrizione

Il sistema di drenaggio ventricolare, modello NL850-500V (vedere la figura 1) fornisce un percorso sterile per il drenaggio del liquor cefalorachidiano (CSF) da un catetere ventricolare ad una sacca di raccolta. I componenti del sistema facilitano il drenaggio ventricolare, l'iniezione di liquidi, il prelievo di campioni di liquor ed il monitoraggio della pressione intracranica (PIC), se usati con i kits per il monitoraggio della pressione ventricolare Camino.

Il rubinetto a quattro vie permette il controllo del sistema di drenaggio di liquor cefalorachidiano. Ruotando la manopola del rubinetto in varie posizioni è possibile controllare la direzione del flusso del liquido.

La sacca è calibrata per fornire misurazioni volumetriche approssimative del liquor raccolto. La sacca comprende una camera di gocciolamento rigida da 50 ml e due scale graduate di altezza da 30 cm H_2O e 20 mmHg utilizzate per il posizionamento della sacca di raccolta. L'esatto posizionamento è molto importante dal momento che l'altezza della sacca produce effetti sulla pressione intracranica. Sul rubinetto a quattro vie, a lato della sacca, si trova una valvola di controllo unidirezionale rimovibile. La parte inferiore della sacca di raccolta comprende un tubo con clamp e sito autosigillante per il prelievo/iniezione.

Indicazioni

L'impiego principale del drenaggio esterno è quello del trattamento delle infezioni da shunt. Nel caso in cui non sia consigliato uno shunt interno, il drenaggio esterno del liquido cefalorachidiano può essere necessario per controllare l'aumento della pressione intracranica in altre condizioni cerebrali, quali il drenaggio preoperatorio, l'emorragia intraventricolare e il monitoraggio della pressione postoperatoria.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è progettato, nè viene venduto o consigliato per usi diversi da quelli indicati.

Istruzioni per l'uso

Allineamento

• La pressione intracranica è controllata dall'altezza della sacca di raccolta sopra la punta del catetere; di conseguenza, il posizionamento della sacca è molto importante.

• Quando si utilizza la corda del sistema per l'allineamento, essa deve essere fissata ad un'asta da flebo o ad un altro supporto appropriato. Per mantenere la pressione intracranica corretta si deve utilizzare la scala di altezza sulla sacca. Per esempio, per mantenere una pressione intracranica di circa 15 mmHg, la tacca di 15 mmHg posta sulla scala deve trovarsi al livello approssimativo della punta del catetere nei ventricoli del paziente.

• Quando si utilizza il fermo NL850 PC, attaccarlo all'asta da flebo. Regolare l'altezza del fermo in modo tale che il puntatore allungabile si trovi approssimativamente in corrispondenza dei ventricoli del paziente (la parte superiore dell'orecchio del paziente) e che sia ben fissato in posizione. Attaccare quindi la sacca al fermo facendo scorrere la camera rigida verso il basso attraverso il porta buretta fino a quando si ferma. (vedere la figura 1). Per mantenere una pressione intracranica appropriata, utilizzare la scala di altezza posta sulla sacca. Per esempio, per ottenere una pressione intracranica di circa 15 mmHg, la tacca di 15 mmHg sulla sacca deve essere allineata al puntatore, che deve essere posizionato all'incirca allo stesso livello in cui si trovano i ventricoli del paziente. Dopo aver eseguito l'allineamento, accertarsi che il porta buretta sia stato bloccato in situ.

È particolarmente importante che non siano inavvertitamente sollevati o abbassati né il paziente né la sacca di raccolta. I cambiamenti di altezza devono essere effettuati esclusivamente da personale qualificato e su ordine di un medico.

Predisposizione

• Durante la predisposizione e l'uso del sistema di drenaggio ventricolare deve essere usata una tecnica asettica.

• Se si desidera, è possibile rimuovere dal sistema la valvola di controllo unidirezionale staccando i connettori

ITALIANO

luer su entrambi i lati della valvola. Ricollegare poi il tubo direttamente al rubinetto a quattro vie.

Nota: La valvola unidirezionale controlla la direzione del flusso del liquido e riduce la possibilità del flusso retrogrado.

Priming

• Prima di collegare il catetere è necessario effettuare il priming della parte esterna del sistema di drenaggio ventricolare. Usando la tecnica asettica, riempire una siringa con una soluzione salina sterile. Pulire asetticamente il sito di iniezione prima di effettuare la puntura, per evitare la possibilità di contaminazione.

• Chiudere il rubinetto a quattro vie posizionato sul tubo prolunga ed iniettare la soluzione salina nel sito di prelievo/iniezione del rubinetto stesso. Effettuare il priming del tubo di drenaggio fino a quando il liquido entra nella camera di gocciolamento. Chiudere quindi il rubinetto a quattro vie situato sul tubo di drenaggio ed effettuare il priming del tubo prolunga. Verificare che siano state eliminate tutte le bolle d'aria e che non ci siano perdite dai collegamenti .

Collegamento al paziente

• Introdurre e posizionare il catetere ventricolare nel ventricolo. L'impianto di questi cateteri può essere esequito mediante varie tecniche chirurgiche; si consiglia pertanto al chirurgo di usare il metodo migliore per il paziente, stabilito in base alla propria esperienza.

• Rimuovere dall'estremità del tubo prolunga il tappo di protezione contro la polvere e controllare che il tappo sia stato tolto dal catetere ventricolare.

• Collegare il tubo prolunga al sito di drenaggio ventricolare. Aprire il rubinetto a quattro vie e verificare che le clamps del tubo siano aperte.

• Il sistema è ora pronto per misurare la pressione intracranica e, quando indicato, ad eseguire il drenaggio del liquor cefalorachidiano.

Drenaggio del liquor cefalorachidiano

• Per drenare il liquor cefalorachidiano, ruotare il rubinetto a quattro vie in modo tale che la freccia "off" sia in direzione del sito prelievo campioni. Per misurare dei volumi minimi, accertarsi che il rubinetto a una via posizionato sotto la camera di gocciolamento da 50 ml sia chiuso. Quando la camera di gocciolamento si è completamente riempita, svuotarla aprendo il rubinetto ad una via. Per calcolare la portata di flusso, tenere conto di una conversione approssimata di 18 gocce al ml. nella camera di gocciolamento.

Iniezione e prelievo campioni di liquor

• Per iniettare e prelevare campioni di liquido cefalorachidiano, chiudere il rubinetto a quattro vie in corrispondenza del tubo di drenaggio. Ciò permette al sito di iniezione/prelievo di comunicare esclusivamente con il catetere. Per evitare possibili contaminazioni, prima di effettuare la puntura sarà necessario pulire asetticamente il sito. Dopo aver eseguito il prelievo o l'iniezione, riaprire il rubinetto a quattro vie in corrispondenza del tubo di drenaggio. Il prelievo di campioni di liquor può anche essere effettuato dal sito situato sulla base della sacca di raccolta.

Trasporto del paziente

• Quando il paziente deve essere trasportato con il sistema di drenaggio collegato, chiudere **temporaneamente** la clamp del tubo sulla camera di gocciolamento. In questo modo è possibile evitare di bagnare il filtro. Dopo aver completato il trasferimento del paziente, aprire la clamp. Per consentire il funzionamento appropriato del filtro, la clamp del tubo deve essere aperta.

Svuotamento della sacca di raccolta

• Per evitare possibili contaminazioni, prima di effettuare la puntura sarà necessario pulire asetticamente il sito.

• Quando la sacca di raccolta è piena, svuotarla inserendo un ago sterile da 20 gauge (o più piccolo) all'interno del sito di iniezione/prelievo situato alla base della sacca di raccolta e, usando una siringa, fare uscire il liquido.

Rimozione/sostituzione della sacca di raccolta

La sacca di raccolta si può sostituire in due posizioni:

Posizione 1

• Chiudere il rubinetto a quattro vie sul tubo di drenaggio e chiudere le quattro clamps sul tubo.

• Preparare la nuova sacca di raccolta chiudendo le clamps e togliendo il tubo di drenaggio, il rubinetto a quattro vie e il tubo prolunga.

• Sconnettere e rimuovere la sacca di raccolta piena.

• Assicurare la corda della sacca di ricambio all'apposita asta o ad un altro supporto appropriato e collegare la sacca al tubo di drenaggio esistente.

• Allineare e effettuare il priming del sistema come descritto precedentemente.

• Ripristinare il drenaggio aprendo il rubinetto a quattro vie sul tubo di drenaggio e aprendo le clamps sulla sacca.

Posizione 2

• Chiudere il rubinetto a quattro vie sul tubo di drenaggio e chiudere le quattro clamp del tubo.

• Preparare il nuovo sacchetto di raccolta chiudendo le clamp e togliendo il tubo prolunga e il rubinetto a quattro vie.

• Sconnettere e rimuovere la sacca di raccolta piena e il tubo di drenaggio.

• Assicurare la corda della sacca di ricambio all'apposita asta o ad un altro supporto appropriato e collegare la sacca al rubinetto a quattro vie

• Allineare ed effettuare il priming del sistema come descritto precedentemente.

• Ripristinare il drenaggio aprendo il rubinetto a quattro vie sul tubo di drenaggio e aprendo tutte le clamp .

Non risterilizzare

I componenti del sistema di drenaggio esterno di liquor cefalorachidiano sono monouso e non possono pertanto essere risterilizzati.

Avvertenze

I pazienti idrocefalici con sistemi di drenaggio di liquido cefalorachidiano devono essere tenuti sotto osservazione per verificare se ci sono eventuali segni o sintomi di cambiamento della pressione intracranica causati dal malfunzionamento dello shunt. I segni o i sintomi possono variare da paziente a paziente. L'aumento della pressione intracranica è caratterizzato da mal di testa, vomito, irritabilità, disattenzione, sonnolenza e da altri segni quali perdita di coscienza e rigidità nucale. Nei neonati si riscontra un aumento della tensione del cuoio capelluto in prossimità della fontanella anteriore e la congestione delle vene del cuoio capelluto.

L'esatto posizionamento della sacca di raccolta è importantissimo, dato che la sua altezza controlla la pressione intracranica.

Il liquido cefalorachidiano non è drenato dai ventricoli nel caso in cui sia ostruito il tubo di plastica trasparente. Se il drenaggio è la funzione principale, riaprire le clamps sul tubo subito dopo aver effettuato la sostituzione della sacca e ripristinare il drenaggio del liquor cefalorachidiano in modo da mantenere la pressione intracranica.

I medici che inseriscono farmaci all'interno di questo dispositivo devono

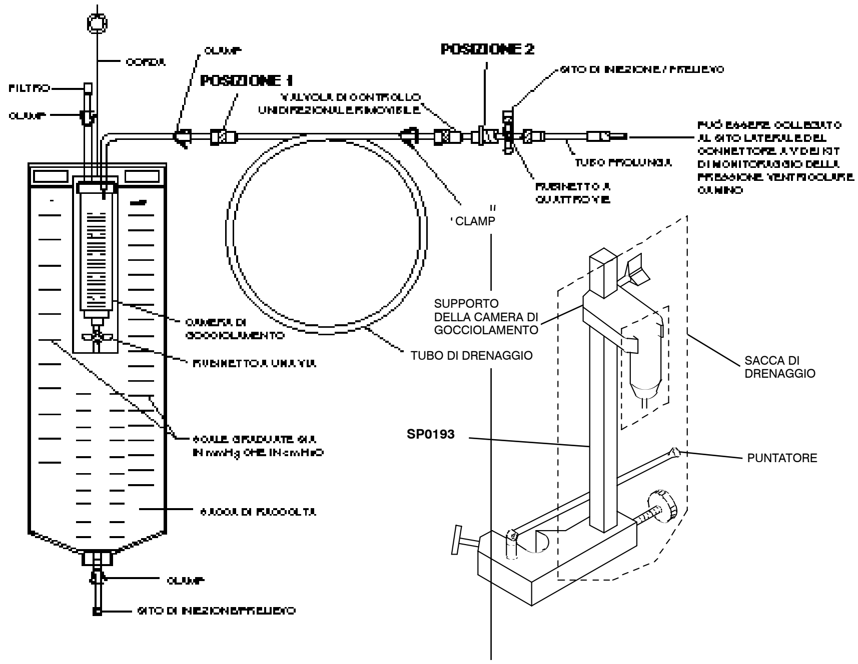


Figura 1. Descrizione del sistema

ITALIANO

verificare la compatibilità dei farmaci con materiali di policarbonato, cloruro di polivinile, polietilene, ABS e con materiali acrilici. Si possono verificare cambiamenti dell'efficacia dei farmaci quando gli stessi vengono a contatto con i materiali sopra indicati.

Precauzioni

Prima dell'intervento i futuri pazienti o i loro familiari devono essere informati delle possibili complicanze connesse con l'utilizzo di questo prodotto.

Per evitare la contaminazione , il tappo sul sito di monitoraggio della pressione intracranica deve essere ben stretto quando questo sito non è utilizzato. Prima dell'impiego, pulire asetticamente tutti i siti di iniezione/prelievo.

Questo dispositivo è **MONOUSO; NON RISTERILIZZARE**.

Integra NeuroSciences non si pronuncia riguardo alle caratteristiche di funzionamento di questo prodotto quando viene usato insieme a componenti di altre ditte produttrici

Complicanze

Le complicanze che possono derivare dall'uso di questo prodotto comprendono i rischi associati con i farmaci e ai metodi utilizzati durante l'intervento chirurgico nonchè la risposta, la reazione o il livello di tolleranza del paziente ad un corpo estraneo impiantato nell'organismo.

Le principali complicanze associate al drenaggio del liquido cefalorachidiano sono l'ostruzione del catetere, il mal funzionamento del sistema e le infezioni o ipotensioni/ipertensioni intracraniche.

I cateteri ventricolari possono essere ostruiti da materia particolata, quale coaguli di sangue, fibrina o frammenti di materia cerebrale. Se il catetere ventricolare non è posizionato correttamente nel ventricolo laterale, esiste il rischio che possa essere incluso nella parete ventricolare o nel plesso coroideo. Più raramente, l'ostruzione del catetere è causata dall'eccessiva riduzione delle dimensioni del ventricolo fino all'ampiezza di una fessura.

Il malfunzionamento del sistema di drenaggio dovuto alla separazione delle diverse parti che lo compongono può causare l'insorgenza di gravi complicanze. I cateteri ventricolari possono migrare nei ventricoli laterali.

L'infezione costituisce una complicanza comune e grave di qualsiasi sistema di drenaggio e nella maggior parte dei casi è causata da contaminanti cutanei. La setticemia, che colpisce più frequentemente i neonati debilitati, può essere causata da infezioni localizzate in una parte qualsiasi dell'organismo ed il suo sviluppo può essere accompagnato solo da alcuni sintomi o essere asintomatico. Tale condizione può manifestarsi a seguito dell'infezione della ferita. La presenza di un corpo estraneo (come ad esempio il catetere) può sviluppare ventricoliti o meningiti silenti.

Le lesioni derivanti dalla rottura della cute o del tessuto sovrastante il sistema di drenaggio costituiscono a loro volta una fonte di infezioni gravi. Qualora si constati un'infezione, si consiglia di procedere alla rimozione del sistema di renaggio, associata ad una terapia antibiotica.

Un eccessivo abbassamento della pressione intracranica, in particolar modo nel neonato, può dare origine a delle complicanze, quali: ematomi subdurali, marcato sprofondamento delle fontanelle, sovrapposizione delle ossa craniche e la conversione di un idrocefalo comunicante in uno non comunicante, causata dall'ostruzione dell'acquedotto di Silvio.

Il malfunzionamento del sistema di drenaggio può essere evidenziato da sintomi continui di aumento della pressione intracranica.

Divulgazione delle informazioni sul prodotto

Integra NeuroSciences ha scelto con cura i materiali e il metodo di produzione di questo prodotto. Integra NeuroSciences non concede ed esclude ogni garanzia che sia espressa o sottintesa o per forza di legge o altrimenti. Tale esclusione comprende tra l'altro tutte le garanzie sottintese di commerciabilità o di idoneità. La società non dovrà quindi rispondere di eventuale perdita, danno o costo incidentale o indiretto derivante dall'uso di questo prodotto. Integra NeuroSciences neppure assume o autorizza nessun altro ad assumere per conto suo altre ulteriori responsabilità od obblighi in relazione a questo prodotto.

Informazioni per l'ordinazione del prodotto

Tutti i prodotti possono essere ordinati rivolgendosi al rispettivo agente di vendita locale Integra NeuroSciences o contattando

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefono: 1-800-654-2873
Dall'esterno degli Stati Uniti:
1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attenzione: Le Leggi Federali USA limitano la vendita di questo prodotto mediante medici o su loro prescrizione. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Vedere le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non riutilizzare dopo l'aperta
LOT	Numero di lotto
STERILE EO	Sterile a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione-ossido di etilene.
CE 0123	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Sistema de drenaje ventricular

Estéril Para un solo uso

STERILE EO ② CE 0123

NL850-500V

Descripción

El Sistema de drenaje ventricular, modelo NL850-500V (véase la figura 1) proporciona una vía estéril de fluidos para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) desde un catéter intraventricular a una bolsa de recogida. Los componentes del sistema facilitan el drenaje ventricular, la inyección de líquido, la obtención de muestras de LCR y la monitorización de la presión intracraneal (PIC) cuando se utiliza en combinación con los equipos de monitorización de la presión intraventricular Camino.

La llave de paso de cuatro vías controla el sistema de drenaje de LCR. Girando la llave a distintas posiciones, se controla el sentido del flujo de fluido.

La bolsa de recogida está calibrada para proporcionar una medida volumétrica aproximada del líquido recogido. La bolsa de recogida lleva integrada una cámara de goteo de plástico rígido de 50 ml y una escala de presión de 30 cmH_2O y de 20mmHg que se utiliza para situar la bolsa de recogida. La situación correcta es muy importante porque la altura de la bolsa determina la PIC. Hay una válvula de retención unidireccional desmontable ubicada de la llave de paso de cuatro vías, en el lado donde se coloca la bolsa. Por la parte inferior de la bolsa de recogida sale un tubo con pinza y un puerto de inyección/toma de muestras con autocierre.

Indicaciones

La indicación principal del drenaje externo es el tratamiento de infecciones producidas en una derivación de hidrocefalia. Si no está indicada una derivación interna, otros procedimientos cerebrales, tal como la monitorización de la presión preoperatoria o postoperatoria, pueden precisar también el drenaje externo del LCR para controlar el aumento de la presión intracraneal.

Contraindicaciones

El aparato no ha sido diseñado, ni se vende, ni está previsto para uso alguno salvo el indicado.

Instrucciones de uso

Alineamiento

• La PIC se controla por la altura de la bolsa de recogida en relación con la punta del catéter; por lo tanto, es importante colocar la bolsa correctamente.

• Cuando se utiliza la cinta de suspensión para realizar el alineamiento, la cinta de la bolsa de drenaje se ate a una barra de gotero IV o a otro soporte apropiado. Utilice la escala de presión de la bolsa para mantener la PIC adecuada. Por ejemplo, para mantener una PIC de aproximadamente 15 mmHg, la marca de 15 mmHg de la bolsa debe estar ubicada aproximadamente a nivel de la punta del catéter en los ventrículos del paciente.

• Cuando se utiliza el soporte de la barra del gotero (NL850 PC), el soporte debe colocarse en la barra del gotero IV. Ajuste la altura del soporte de la barra del gotero para que el puntero extendido esté ubicado aproximadamente a nivel de los ventrículos del paciente (la parte superior de la oreja del paciente) y fíjelo en su sitio. A continuación, una la bolsa al soporte de la barra del gotero deslizando la bureta hacia abajo en el portaburetas hasta que se detenga (véase la figura 1). Utilice la escala de presión de la bolsa para mantener la PIC apropiada. Por ejemplo, para mantener una PIC de aproximadamente 15mmHg, la marca de 15mmHg de la bolsa debe estar alineada con el puntero, que está aproximadamente a nivel con los ventrículos del paciente. Después de alinear la bolsa, asegúrese que la portaburetas esté fijada en su sitio.

Es importante no elevar ni bajar accidentalmente al paciente o la bolsa. Los cambios de altura sólo los debe hacer el personal cualificado siguiendo las órdenes del médico.

Preparación

• Se debe utilizar una técnica aséptica durante la preparación y uso del sistema de drenaje ventricular.

• Si así lo desea, se puede quitar la válvula de retención unidireccional del sistema desconectando los cierres luer ubicados en ambos lados de la válvula. A continuación, vuelva a conectar el tubo directamente a la llave de paso de cuatro vías.

Nota: La válvula unidireccional ayuda a controlar el sentido del flujo de fluido y reduce la posibilidad de que se produzca un flujo retrógrado.

Cebado

• La parte externa del sistema de drenaje ventricular debe cebarse antes de conectarse al catéter. Utilizando una técnica aséptica, llene una jeringa con solución salina estéril. Antes de pinchar el puerto, límpielo asépticamente para prevenir una posible contaminación.

• Cierre la vía de la llave de paso de cuatro vías correspondiente al tubo de extensión e inyecte solución salina por el puerto de inyección/toma de muestras de la llave de paso de cuatro vías. Cebe el tubo de drenaje hasta que el líquido entre en la cámara de goteo. Después, cierre la llave de paso de cuatro vías al tubo de drenaje y cebe el tubo de extensión. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire y de que todas las conexiones sean herméticas.

Conexión al paciente

• Introduzca y coloque el catéter ventricular en la posición correcta en el ventrículo. La colocación de estos catéteres puede efectuarse mediante diversas técnicas quirúrgicas; por tanto, se le recomienda al cirujano utilizar el método que por su experiencia y formación juzque es el mejor para el paciente.

• Quite el tapón protector del extremo del tubo de extensión y verifique que se ha quitado el tapón del catéter ventricular.

• Conecte el tubo de extensión al puerto de drenaje ventricular. Abra la llave de paso de cuatro vías y verifique que las pinzas del tubo estén abiertas.

• El sistema ahora está listo para medir la PIC y drenar el LCR, si procede.

Drenaje del LCR

• Para drenar el LCR, gire la llave de paso de cuatro vías de modo que la flecha que indica “cerrado” apunte hacia el puerto de Toma de muestras. Para medir volúmenes pequeños, asegúrese de que la llave de paso unidireccional ubicada en la parte inferior de la cámara de goteo de 50 ml está cerrada. Cuando la cámara de goteo se llene, vacíela abriendo la llave de paso unidireccional.

Para calcular la velocidad de flujo, utilice un factor de conversión de aproximadamente 18 gotas/ml en la cámara de goteo.

Inyección y toma de muestras

• Para inyectar fluido y obtener muestras de LCR, cierre la llave de paso de cuatro vías al tubo de drenaje. Esta acción pone en comunicación el puerto de inyección/toma de muestras sólo con el catéter. Antes de pinchar el puerto, se debe limpiar asépticamente para prevenir una posible contaminación. Después de obtener una muestra o inyectar, vuelva a abrir la llave de paso de cuatro vías del tubo de drenaje. También se pueden obtener muestras de la parte inferior de la bolsa de recogida.

Transporte del paciente

Si es necesario transportar al paciente mientras está conectado al sistema de drenaje ventricular, cierre temporalmente la pinza del tubo de la toma de aire de la cámara de goteo. Esto evitará que se moje el filtro de la toma de aire. Abra la pinza después de transportar al paciente. La pinza del tubo tiene que estar abierta para permitir el funcionamiento correcto de la toma de aire.

Vaciado de la bolsa de recogida

• Antes de pinchar el puerto se debe limpiar asépticamente para prevenir una posible contaminación.

• Cuando la bolsa de recogida esté llena, vacíela introduciendo una aguja estéril de 20G o menos en el puerto de inyección/toma de muestras en la parte inferior de la bolsa de recogida y extraiga líquido con una jeringa.

Eliminación/reemplazo de la bolsa de recogida

La bolsa de recogida puede reemplazarse en cualquiera de las dos siguientes localizaciones:

Localización 1

• Cierre la llave de paso de cuatro vías del tubo de drenaje y cierre las cuatro pinzas de tubo.

• Prepare la nueva bolsa de recogida cerrando las pinzas del tubo y quitando el tubo de drenaje, la llave de paso de cuatro vías y el tubo de extensión.

• Desconecte y quite la bolsa de recogida llena del tubo de drenaje.

• Ate la cuerda de suspensión de la bolsa de recogida de reemplazo a una barra de gotero IV u otro soporte apropiado y conecte la bolsa al tubo de drenaje existente.

• Alínee y cebe el sistema de la manera descrita anteriormente.

• Reanude el drenaje abriendo la llave de paso de cuatro vías del tubo de drenaje y abriendo las pinzas del tubo de la bolsa de recogida.

Localización 2

• Cierre la llave de paso de cuatro vías del tubo de drenaje y cierre las cuatro pinzas de tubo.

• Prepare la nueva bolsa de recogida cerrando las pinzas de tubo y quitando el tubo de extensión y la llave de paso de cuatro vías.

• Desconecte y quite la bolsa de recogida llena y el tubo de drenaje.

• Ate la cuerda de suspensión de la bolsa de recogida de repuesto a una barra de gotero IV u otro soporte apropiado y conecte la bolsa a la llave de paso de cuatro vías existente.

• Alinee y cebe el sistema de la manera descrita anteriormente.

• Reanude el drenaje abriendo la llave de paso de cuatro vías del tubo de drenaje y abriendo todas las pinzas de tubo.

No reesterilizar

Los componentes del sistema de drenaje externo de LCR son dispositivos desechables que no pueden reesterilizarse.

Advertencias

Los pacientes aquejados de hidrocefalia que tengan sistemas de drenaje del líquido cefalorraquideo deben ser mantenidos bajo estricta observación para detectar señales y síntomas de cambio de la presión intracraneal a causa de algún fallo de la derivación. Estas señales y síntomas pueden variar

de un paciente a otro. La presión intracraneal aumentada se caracteriza por dolores de cabeza, vómitos, irritabilidad, indiferencia, somnolencia, otros signos de deterioro de la consciencia y rigidez en la nuca. En el lactante se observará una tensión aumentada del cuero cabelludo en la fontanela anterior y congestión de las venas del cuero cabelludo.

La colocación correcta de la bolsa de recogida es muy importante porque su altura controla la PIC. Es esencial que ni el paciente ni el sistema de drenaje sean elevados o bajados accidentalmente. Los cambios de altura sólo los debe hacer el personal cualificado siguiendo las órdenes del médico. El LCR no drenará de los ventrículos si el tubo de plástico transparente está ocluido. Si la derivación es la función principal, vuelva a abrir las pinzas de tubo cuando termine de reponer la bolsa y reanude el drenaje de LCR para mantener la presión intracraneal.

Los médicos que infunden fármacos a este dispositivo deben asegurarse de la compatibilidad de los fármacos con el policarbonato, cloruro de polivinilo, polietileno, ABS y acrílico. La potencia del fármaco puede modificarse al

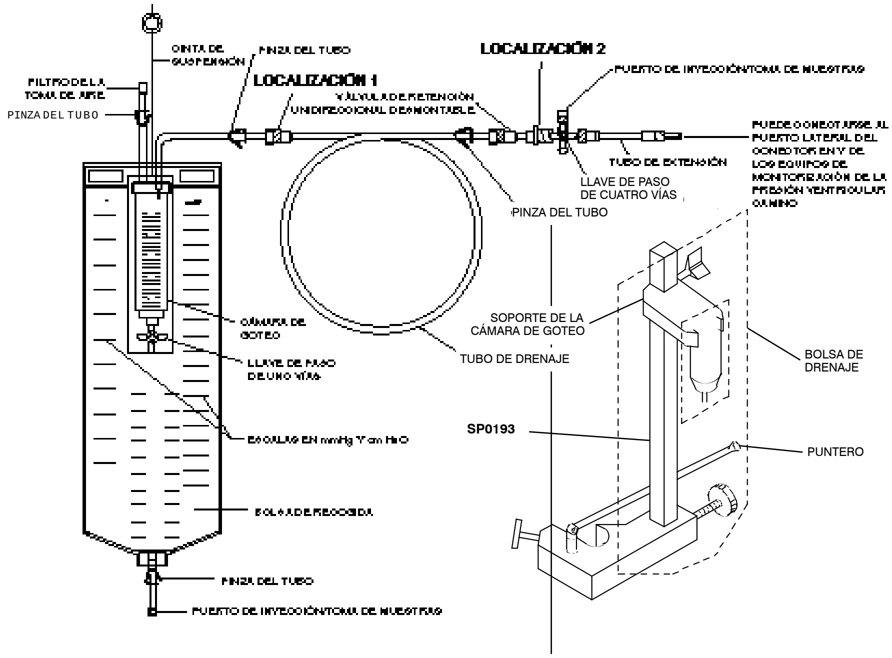


Figura 2. Descripción del sistema

ESPAÑOL

ponerse en contacto con estos materiales.

Precauciones

Antes de la cirugía, los pacientes prospectivos o sus representantes deben de ser informados de las posibles complicaciones asociadas con el uso de éste producto.

Cuando el puerto de monitorización del catéter ventricular no se utiliza, la tapa protectora debe estar colocada para ayudar a prevenir la contaminación. Limpie asépticamente todos los puertos de inyección/toma de muestras antes de utilizarlos.

Este dispositivo está diseñado para **UN SÓLO USO; NO REESTERILIZAR**.

Integra NeuroSciences no hace ninguna alegación o representación sobre las características de rendimiento de este producto si es utilizado en combinación con los componentes de otros fabricantes.

Complicaciones

Complicaciones que pueden resultar del uso de éste producto incluye los riesgos asociados con los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como la respuesta del paciente, reacción o grado de intolerancia a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo.

Los catéteres ventriculares pueden obstruirse por partículas de materia, tales como coágulos, fibrina o fragmentos cerebrales. Si no está colocado correctamente en el ventrículo lateral, el catéter ventricular puede penetrar la pared ventricular o el plexo coroideo. Aunque menos frecuente, el catéter también puede resultar obstruido por la reducción excesiva del tamaño ventricular hasta el punto de aproximarse sus paredes.

El fallo funcional del sistema de drenaje a causa de la separación de sus componentes puede originar graves complicaciones. Los catéteres ventriculares pueden emigrar al interior de los ventrículos laterales.

La infección es una complicación común y grave de un sistema de drenaje y a menudo es provocada por contaminantes de la piel. La septicemia, que se produce con mayor frecuencia en los lactantes debilitados, puede ser la consecuencia de infecciones presentes en cualquier lugar del cuerpo y se puede desarrollar con pocos síntomas o en ausencia de síntomas. Puede ser el resultado de la infección de una herida. La presencia de un cuerpo extraño (es decir, el sistema de catéter) puede desencadenar una ventriculitis o una meningitis latente.

Las lesiones que se desarrollan como consecuencia de la maceración de la piel o el tejido sobre el sistema de drenaje también pueden servir como focos para infecciones graves. Si se produce una infección, está indicada la sustitución del sistema de drenaje, además de la administración de una terapia antibiótica apropiada.

El reducir excesivamente la presión intracraneal puede resultar en complicaciones, particularmente en infantes. Estas incluyen hematomas subdurales, marcadas fontanelas sumergidas, pasarle por encima a huesos del cráneo y la conversión de una hidrocefalia comunicativa a no-comunicativa debido a la obstrucción del acueducto de Sylvius.

El fallo del sistema de drenaje puede evidenciarse por la persistencia de los síntomas de aumento de la PIC.

Divulgación de información del producto

Integra NeuroSciences a ejercido el cuidado razonable en la selección de materiales y manufactura de éste producto. Integra NeuroSciences excluye todas las garantías, ya sean expresadas o implícitas por acción de ley o de otra manera., incluyendo, pero no limitado a cualquier garantía de comerciante o adaptabilidad. Integra NeuroSciences no debe ser responsable por cualquier incidente o pérdida de mucha consecuencia, daño, o gasto, proveniente directamente o indirectamente del uso de este producto. Integra NeuroSciences tampoco asume o autoriza a ninguna otra persona a que asuma por él, ninguna otra obligación adicional o responsabilidad relacionada con este dispositvo.

Información para realizar pedidos de este producto

Todos los productos pueden ser pedidos a través de su representante de ventas de Integra NeuroSciences o comunicándose con

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Teléfono: 1-800-654-2873
Fuera de USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Teléfono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Atención: las leyes federales de los EE.UU. sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. No utilice el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

⚠	Ver instrucciones de uso
⌛	Fecha de caducidad
②	No volver a utilizar una vez abierto
LOT	Número de lote
STERILE EO	El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Método de esterilización-óxido de etileno.
CE 0123	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536 USA